



**Rješenje**

**po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije**

**Sarajevo,  
studeni, 2024 godine**

**Broj: UP-01-26-3-037-64/21**  
**Sarajevo, 20.11.2024 godine**

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e) i članka 42. stavak (1) točka a) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 48/05, 76/07 i 80/09), člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), a po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija, protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88 101 Mostar, radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka a) i b) Zakona o konkurenciji zaprimljenog pod brojem: UP-01-26-3-037-1/21 dana 08.09.2021 godine, a postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine, na 17. (sedamanaestoj) sjednici održanoj dana 20.11.2024 godine, donijelo je

### **R J E Š E N J E**

1. Odbija se Zahtjev gospodarskih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil d.d. Novo mesto, ul.Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija podnesen protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, Stjepana Radića 3, 88 101 Mostar radi donošenja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/21) u smislu članka 4. stavak (1) točka a) i b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od gospodarskih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto, ul. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija, kao neutemeljen.
3. Odbija se zahtjev gospodarskih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija za naknadom troškova postupka, kao neutemeljen.
4. Obvezuju se gospodarski subjekti Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto ul. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija da punomoćniku Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije isplate iznos od 561,60 KM na ime troškova postupka u roku od 8 (osam) dana od primitkja ovog rješenja.
5. Ovo rješenje će biti objavljeno u „Službenom glasniku Bosne i Hercegovine“, službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

## Obrazloženje

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda BiH broj: S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine (u daljnjem tekstu: Presuda), kojom je Sud Bosne i Hercegovine uvažio Tužbu gospodarskih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, sa sjedištem u Sarajevu ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Krka Farma ili Podnositelj zahtjeva) i KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto ul. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija (u daljnjem tekstu: Krka ili Podnositelj zahtjeva), poništio Rješenje Konkurencijskog vijeća Bosne i Hercegovine broj: UP-01-26-3-037-33/21 od 26.05.2022 godine i predmet vratio na ponovno rješavanje.

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu; Konkurencijsko vijeće) je Presudu zaprimilo dana 25.03.2024 godine pod brojem: UP-01-26-3-037-45/21. Prema članku 62. Zakona o upravnim sporovima („Službeni glasnik BiH“ br. 19/02, 12/04, 88/07, 83/08, i 74/10 – u daljnjem tekstu ZUS BiH), kada sud poništi akt protiv kojeg je bio pokrenut upravni spor, predmet se vraća u stanje u kojem se nalazio prije nego što je poništen akt donesen.

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine je dana 08.09.2021. godine, zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka (u daljnjem tekstu: Zahtjev) od strane gospodarskih subjekata Krka Farma i Krka, koje zastupa odvjetnik Kapidžić Emir, Maršala Tita 50, 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, Stjepana Radića 3, 88101 Mostar (u daljnjem tekstu: Vlada ili Protivna strana), radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka a) i b) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 48/05, 76/07 i 80/09) (u daljnjem tekstu: Zakon o konkurenciji).

Dana 22.10.2021. godine, Konkurencijsko vijeće je pod brojem: UP-01-26-3-037-2/21 zaprimilo dopunu Zahtjeva od punomoćnika Podnositelja zahtjeva u kojoj je dostavljena dodatna dokumentacija.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na temelju članka 28. stavak (3) Zakona o konkurenciji dana 22.11.2021. godine izdalo Potvrdu o prinitku kompletnog i urednog Zahtjeva, broj: UP-01-26-3-037-3/21.

Na temelju dokumentacije dostavljene uz Zahtjev, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da nije moguće bez provedenog postupka utvrditi postojanje povrede Zakona o konkurenciji na koje Podnositelji zahtjeva ukazuju, te je donijelo Zaključak o pokretanju postupka dana 22.11.2021. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-5/21.

Sukladno odredbama Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak o pokretanju postupka punomoćniku Podnositelja zahtjeva, aktom broj: UP-01-26-3-037-9/21, te je sukladno članku 33. stavak (1) Zakona o konkurenciji, Zaključak o pokretanju postupka i Zahtjev dostavljen Protivnoj strani, aktom broj: UP-01-26-3-037-10/21.

Usmena rasprava održana je dana 21.04.2022. godine u prostorijama Konkurencijskog vijeća uz prisustvo punomoćnika Podnositelja zahtjeva, odvjetnika Emira Kapidžića iz Sarajeva, te punomoćnika Protivne strane, odvjetnika Džemila Sabrihafizovića iz Sarajeva.

Konkurencijsko vijeće je na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj dana 19.05.2022. godine usvojilo Zaključak o produljenju roka za donošenje konačnog rješenja, broj: UP-01-26-3-037-30/21 kojim se produljuje rok za donošenje konačnog rješenja za dodatna 3 (tri) mjeseca, u postupku koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem, te je isti dostavljen strankama.

### **1. Stranke u postupku**

Stranke u postupku su gospodarski subjekti Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija i Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, Stjepana Radića 3, 88101 Mostar.

### ***1.1. Gospodarski subjekt Krka Farma***

Gospodarski subjekt KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo d.o.o., Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo je registriran u Općinskom sudu Sarajevo pod matičnim brojem upisa: 65-01-0082-09, sa upisanim kapitalom od 20.000,00 KM, te jednim subjektom osnivačem u 100% vlasništvu KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto. Osoba ovlaštena za zastupanje je mr. ph. Azra Tahirović.

Temeljna registrirana djelatnost Krka Farma je registracija za stavljanje u promet lijekova i medicinskih sredstava proizvođača Krka.

### ***1.2. Gospodarski subjekt Krka***

Gospodarski subjekt KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, upisan je u nadležni sudski registar pod matičnim brojem upisa: 5043611000. Temeljni kapital gospodarskog subjekta Krka je podijeljen na (...) <sup>1</sup> dionica, a osoba ovlaštena za zastupanje je Jože Colarič.

Temeljna djelatnost gospodarskog subjekta Krka je proizvodnja i prodaja lijekova.

### ***1.3. Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije***

Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, Stjepana Radića 3, 88101 Mostar, kao donositelj Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službenim novinama Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj:4/21), čije utvrđivanje ništavosti se traži u predmetnom postupku.

## ***2. Pravni okvir predmetnog postupka***

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16) (u daljnjem tekstu: Zakon o upravnom postupku) u smislu članka 26. Zakona o konkurenciji.

Također, Konkurencijsko vijeće je konzultiralo i odredbe: Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 109/12) (u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima FBiH), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama Ministarstava zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“ broj 45/13 i 7/19) (u daljnjem tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima), Odluke o Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20) (u daljem tekstu: Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH), Odluke o Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 106/21) (u daljnjem

---

<sup>1</sup> Podaci predstavljaju poslovnu tajnu

tekstu: Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH za 2022. godinu), Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o usuglašavanju cijena lijekova na Pozitivnoj listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije s cijenama na federalnoj listi lijekova („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 8/17) (u daljnjem tekstu: Odluka o usuglašavanju cijena lijekova na Pozitivnoj listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona s cijenama lijekova na Federalnoj listi lijekova) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/21).

### **3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka**

U svom Zahtjevu, Podnositelji zahtjeva, opisuju činjenično stanje i okolnosti koje su razlog za podnošenje Zahtjeva te ukratko navode sljedeće:

- Podnositelji zahtjeva smatraju da Vlada Pozitivnom listom lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2021., sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije (u daljnjem tekstu: Zavod), ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.
- Podnositelji zahtjeva navode da je Vlada dana 24.05.2021. godine, donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije objavljenu u („Službenim novinama Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/21) (u daljnjem tekstu: Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda), a čija primjena počinje sa istekom roka od 90 dana od dana donošenja, odnosno od 23.08.2021. godine;
- da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) je registrirala, te izdala rješenje za ukupno 489 lijekova čiji je proizvođač Krka, a nositelj dozvole za stavljanje u promet ovih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine je Krka Farma. (*Dokaz: Izjava direktora KRKA FARMA d.o.o. od 30.06.2021. godine, uz koju je prilog Zvanični ispis sa web stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)*);
- da se na Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalna lista lijekova) nalazi ukupno 181 lijek, čiji je proizvođač Krka, a nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova je Krka Farma. (*Dokaz: Izjava direktora KRKA FARMA d. o. o. svih lijekova koji su uvršteni u Federalnu listu od 30.06.2021 godine, sa prilogom- spiskom Uvid u „Službene novine Federacije BiH“, br. 56/19*);
- da je predmetnom Odlukom Vlada izvršila izmjenu točke I Odluke o Pozitivnoj listi lijekova („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“, broj 4/19) (u daljnjem tekstu: Pozitivna lista lijekova HNK iz 2019. godine) tako što se mijenja prilog „Pozitivna lista lijekova“ i nova čini sastavni dio ove Odluke;
- da su na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine bili uvršteni sa ukupno 94 lijeka dok je na novoj izmjenjenoj Pozitivnoj listi lijekova HNK 2021., uvršteni na listu samo sa 24 lijeka;
- da je procentualno izraženo, prisustvo lijekova Krka na (?? nešto kao da nedostaje možda tržištu ili listi) lijekova HNK 2021. smanjeno je oko 75%. (*Dokaz: Izjava direktora KRKA FARMA d.o.o. od 16.08.2021. godine, sa uporednim pregledom svih lijekova koji su bili na Pozitivnoj listi Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2019., zaključno sa 01.11.2020 i lijekovima koji su uvršteni na Pozitivnu listu Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2021.*);
- da je direktor Krka Farma dana 27.07.2021. godine uputio prigovor povodom Pozitivne liste lijekova HNK 2021., zatražio objašnjenje zašto su lijekovi Krka izostavljeni sa Pozitivne liste

lijekova HNK 2021., te na temelju kojih kriterija, jer su se ti lijekovi nalazili na ranijim pozitivnim listama. Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije (u daljem tekstu: Ministarstvo zdravstva HNK) nije dostavilo odgovor. (*Dokaz: Dopisi direktora KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije od 27.07.2021.*);

- Da u postupku formiranja Pozitivne lista lijekova iz 2019. godine, Ministarstvo zdravstva HNK nije raspisivalo Javni poziv nositeljima dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uvjete za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
- Da je poziv dostavljen e-mailom od strane Ministarstva zdravstva HNK, te su proizvođači obavještavani o dopunama Pozitivne liste lijekova i pozivani da dostave dokumentaciju. (*Dokaz: E-mailovi Boris Vidović Voditelj Odjela za kontrolu propisivanja i potrošnje lijekova, od 30.05.2019. godine; od 23.09.2019. godine; od 09.06.2020. godine*);
- da je Krka Farma kao nositelj dozvole za stavljanje u promet svih lijekova proizvođača Krka redovno podnosila uredne aplikacije za uvrštavanje na Pozitivnu listu lijekova iz 2019. godine, a koje su prihvaćene od strane Ministarstva zdravstva HNK;
- da se tijekom primjene Odluke na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine nalazilo ukupno 94 lijeka Krka na istoj;
- da Ministarstvo zdravstva HNK i Vlada, prilikom donošenja nove pobijane Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda nije uopće pozivalo proizvođače lijekova da dostave aplikacije za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021;
- da Ministarstvo zdravstva HNK nije poštovalo odredbe čl. 21., 23., 24. i 25. Pravilnika o bližim kriterijima, jer nije objavilo Javni poziv svim proizvođačima lijekova za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova, niti je pribavilo stručno mišljenje Komisije za lijekove;
- da je Ministarstvo zdravstva HNK proizvođačima 01.06.2021.godine dostavilo samo zahtjev za usklađivanje cijena proglašenim od strane Agencije, te pozive za podnošenje prijave za šest novih generičkih lijekova. (*Dokaz: E-mailovi Boris Vidović Voditelj Odjela za kontrolu propisivanja i potrošnje lijekova, od 01.06.2021. godine; 24.06.2021.godine*);
- da predmetnom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada izvršila izmjenu točke IV Odluke o Pozitivnoj listi lijekova, koja sada glasi:
  - (1) *Uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi, vrši se sukladno sa odredbama članka 9. Zakona o lijekovima FBiH i članaka 9., 11. i 12. stav 1. Pravilnika o bližim kriterijima.*
  - (2) *S ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona obvezno se uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi-originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi.*
  - (3) *Na Pozitivnu Listu lijekova, u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, po potrebi se uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora na Pozitivnoj listi lijekova se nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator.*
  - (4) *Uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova, sukladno sa ovom Odlukom, vrši Zavod na temelju suglasnosti ministra zdravstva, rada i socijalne zaštite.*

- Podnositelj zahtjeva ističe, da je Vlada pogrešno primjenila zakonske propise u cilju ograničenja broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2021.godine;
- da je mjerodavno tržište proizvoda predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova za 2021. godinu koji se izdaju na recept, prema Odluci o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda;
- da je mjerodavno zemljopisno tržište teritorij Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije;
- da Ustavom Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije nije predviđeno da je u nadležnosti Kantona zaštita proizvođača lijekova na razini Bosne i Hercegovine;
- da je donošenjem Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada prekoračila ovlasti o nadležnostima iz članka 51. Ustava Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije;
- da lijekovi, proizvodnja lijekova, opskrba lijekovima, registracija lijekova, stavljanje u promet, je u nadležnosti države Bosne i Hercegovine shodno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH;
- da politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH propisuje: „*Podržati razvoj domaće proizvodnje u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta ...*“;
- da domaći proizvođači lijekova se mogu podržavati samo radi osposobljavanja za konkurentsko djelovanje na međunarodnoj razini, a ne radi privilegiranog statusa u prodaji lijekova i izbjegavanja konkurencije u Kantonu;
- da se u Republici Srpskoj primjenjuje Odluka o usvajanju liste lijekova koji se izdaju na recept na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“ broj 73/20) kojom je propisano da Lista lijekova Republike Srpske sadrži slijedeće podatke o lijeku: 1) ATC- anatomsko-terapijsko-hemijske klasifikaciju, 2) INN- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - Generički naziv lijeka; 3) farmaceutski oblik lijeka, 4) dozu-jačinu lijeka, 5) medicinsku indikaciju;
- da lista lijekova Republike Srpske automatski se dopunjava novoregistriranim lijekovima (svakog proizvođača), koji od Agencije dobiju dozvolu za stavljanje u promet, i to za lijekove, čiji INN, oblik i doza su već na Listi;
- da je člankom 5. Zakon o lijekovima FBiH propisano da se opskrba lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine obavlja sukladno sa Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, te da bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, način stavljanja i skidanja lijekova s liste lijekova, obveze Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, se utvrđuje propisima federalnog ministra;
- da u Federaciji Bosne i Hercegovine uvrštavanje na Listu lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja prepušteno je u nadležnost kantonima/županijama, te je još dodatno propisano da se na Listi lijekova, lijekovi označavaju komercijalnim nazivom lijeka i sa nazivom proizvođača;:
- da je odredbom članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na Pozitivnoj listi lijekova kantona/županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- da je Odlukom o listi lijekova utvrđen spisak lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja, odnosno Federalna lista lijekova;
- Da se na Federalnoj listi lijekova, lijekovi označavaju sa slijedećim podacima: ATC- anatomsko-terapijsko-hemijske karakteristike, INN-internacionalno nezaštićeno ime lijeka -

- Generički naziv lijeka, farmaceutski oblik lijeka, jačina lijeka, medicinske indikacije, režim propisivanja i veleprodajna cijena;
- da Vlade kantona/županija, na temelju članka 8. Zakona o lijekovima FBiH, imaju ovlasti da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona/županija.“;
  - da Listu lijekova čine Pozitivna lista lijekova, Bolnička lista lijekova i Magistralna lista lijekova;
  - da Pozitivna A Lista lijekova-lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa udjelom Zavoda u cijeni lijeka od 100%;
  - da Pozitivna B lista lijekova-lijekovi obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa udjelom Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom vlade kantona/županije suglasno financijskim mogućnostima kantona/županije;
  - da na Pozitivnu listu lijekova obvezno ulaze i lijekovi koji su uvršteni na Federalnoj listi lijekova, a kantonalne/županijske vlade mogu uvrstiti još neke lijekove ukoliko postoji specifična potreba u pojedinim kantonima/županijama;
  - da sukladno sa Pravilnikom o bližim kriterijima, ministar zdravstva mora javnim oglasom uputiti poziv za podnošenje prijave za uvrštavanje na Listu lijekova, prijave mora pregledati i ocjeniti Komisija za lijekove i mora obavijestiti koje su prijave prihvaćene, a koje nisu, te na temelju prihvaćenih prijava napraviti prijedlog Liste lijekova koja se dostavlja vladi na usvajanje;
  - da Pravilnikom o bližim kriterijima propisani su uvjeti za stavljanje i skidanje lijekova na Federalnu listu esencijelnih lijekova;
  - da članak 9. Zakona o lijekovima FBiH i član 11. Pravilnika o bližim kriterijima propisuje mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova, ali i obvezu uvrštavanja originarnih i stranih proizvođača lijekova;
  - da u Federaciji Bosne i Hercegovine postoji dugogodišnja politika ograničavanja konkurencije na tržištu lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja;
  - da je Vlada Kantona Sarajevo, Odlukom o listi lijekova („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 02/08) propisala da će se svaka tri mjeseca vršiti zamjena lijekova inostranog proizvođača koji se nalaze na Listi lijekova sa lijekom domaćeg proizvođača identičnog generičnog sastava;
  - da je Odlukom o listi esencijalnih lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 75/11) određeno da se „mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka uključujući obvezno i lijekove domaće farmaceutske industrije“;
  - da je Vlada Tuzlanskog kantona Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova od 05.11.2015. godine, također je na listu lijekova uvrstila gotovo isključivo domaće proizvođače;
  - da je Vlada Kantona Sarajevo, donijela Odluku o listi lijekova 01.07.2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 27/2016) kojom je bilo propisano da se na listu obvezno uvrštavaju domaći proizvođači lijekova, te odstranjuju originatori;
  - da Vlada Kantona 10 usvojila Odluku listi lijekova koji se propisuju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja broj: 01-02-26-2/21 od 22.04.2021. godine i ograničila broj zaštićenih naziva lijekova, radi zaštite domaćih proizvođača lijekova;
  - da je Vlada prilikom usvajanja Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda pogrešno primjenila Zakon o lijekovima FBiH;
  - da Zakon o lijekovima FBiH u članku 9. stavak (3) propisuje: „S ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona/županija, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija, obvezno se uvrštavaju



*i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka (1) ovoga članka, i to pored lijekova originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije".*

- Podnositelji zahtjeva ističu da Zakon o lijekovima FBiH, niti Pravilnik o bližim kriterijima ne predviđa i ne propisuje ograničenje broja lijekova po temelju porijekla proizvođača (da li je domaći ili strani);
- da nije postojao nijedan zakonski razlog da se ograniči broj lijekova Krka, odnosno da se isključi 70 lijekova i ostavi samo 24 lijeka;
- Da 70 lijekova Krka koji su isključeni sa Pozitivne liste Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2021. imaju važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet Agencije, pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, prihvaćene cijene utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji Bosne i Hercegovine, obezbjeđenu sigurnost opskrbe lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu dugogodišnjeg redovite opskrbe lijekovima u Federaciji Bosne i Hercegovine, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije Bosne i Hercegovine, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država Europske unije i etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja sukladno sa Državnim zakonom i propisom donijetim na temelju tog zakona;
- da je odredba članka 2. Zakona o konkurenciji eksplicitna i obvezujuća, te slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim razinama vlasti u Bosni i Hercegovini, bez obzira na njihov pravni status, osnivače (grad, općina, kanton/županija, entitet ili država), a koji svojim djelovanjem utječu na tržište, te tako sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini (odnosno na mjerodavnom tržištu ), potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji;
- da se članak 2. Zakona o konkurenciji primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe bez obzira na status, oraganizacioni oblik, pravni položaj, funkciju i slično;
- da članak 2. točka b) Zakona o konkurenciji se primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;
- da je Vlada donošenjem Pozitivne liste lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2021. utjecala na ravnopravni udjel gospodarskog subjekta Krka na mjerodavnom tržištu;
- da je Vlada protivno zakonskim propisima ograničila broj lijekova Krka koji mogu da sudjeluju na mjerodavnom tržištu;
- da članak 4. Zakona o konkurenciji jasno propisuje da su zabranjeni sporazumi, odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu;
- Da bi postojao „ sporazum“ nije potrebno nikakvo sporazumjevanje, niti ugovaranje, niti sudjelovanje dva ili više subjekata. Zakon o konkurenciji jasno propisuje da to može biti i jednostrana odluka ili drugi akt jednog gospodarskog subjekta;
- da članak 4. Zakona o konkurenciji koristi termin „gospodarski subjekt“ što ne znači paralelu sa terminom gospodarsko društvo;
- da nije bitno da li se konkretno Vlada bavi posredno ili neposredno proizvodnjom ili prodajom, nego je bitno da svojim djelovanjem utječe na tržište.
- Podnositelji zahtjeva navode da postoji specifično tržište lijekova koji se izdaju i prodaju na teret Fonda Zavoda;
- da svi prodani lijekovi na ovom tržištu se plaćaju od strane Fonda Zavoda;
- da je specifična karakteristika ovog tržišta, da izravni korisnici (pacijenti) robu ne plaćaju (ili je plaćaju uz minimalnu participaciju), što znači da ovo tržište privlači veliki broj korisnika, jer robu dobijaju uglavnom bez naknade;
- da iz izvješća Zavoda dostupnih na web stranici, vidi se da je na teritoriju Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije na teret Zavoda u 2020. godini izdano preko 100.000 recepata za lijekove čiji je proizvođač Krka. (*Dokazi: molba direktora KRKA FARMA od 23.08.2021. za dostavu podataka upućena ZZO HNK Uvid u zvaničnu web stranicu ZZO HNK - <https://www.kzzosa.ba/>*);

- da donošenjem pobijane Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Krka Farma i Krka su ograničeni na mjerodavnom tržištu, te mogu sudjelovati samo sa 24 lijeka, bez obzira što svi njihovi lijekovi ispunjavaju zakonske uvjete;
- da je Vlada aktivni sudionik na mjerodavnom tržištu lijekova, jer je Vlada administrativnim mjerama nametnula ograničenje pristupa ovom tržištu gospodarskim subjektima Krka Farma i Krka;
- da gospodarska aktivnost nije samo izravna prodaja ili kupovina, nego i djelovanje kojim se utječe na tržište, te sprječava, ograničava ili narušava tržišna konkurencija;
- da je Vlada proizvode istih karakteristika, sa istom cijenom, koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim, ograničila da mogu pristupiti mjerodavnom tržištu pod jednakim uvjetima;

te usvajanjem sporne Odluke o listi lijekova, administrativnim mjerama, ograničila mogućnost nastupa do tržišta, odnosno onemogućeno im je da uopće uđu u tržišnu utakmicu. Dalje, Podnositelji zahtjeva u smislu odredbe članka 40. stavak (2) Zakona o konkurenciji predlažu da se donese rješenje kojim se određuje privremena mjera. Kao razlog donošenja privremene mjere Podnositelji zahtjeva navode:

- Da će se primjenom sporne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, dovesti do direktnog štetnog utjecaja na gospodarske subjekte Krka i Krka Farma, koji nisu uvršteni na Listu lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona/županije, iako za to ispunjavaju sve zakonske uvjete;
- da Krka Farma ima važeće dozvole za stavljanje lijekova u promet, svih 134 lijekova koji su bili uvršteni na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije 2019., svi navedni lijekovi se već nalaze na Federalnoj listi lijekova;
- da nisu prestali sa proizvodnjom tih lijekova, te su vršili snabdijevanje tržišta tim lijekovima kontinuirano dugi niz godina. Sve podnesene aplikacije za te lijekove su potpune i ispravno sastavljene i već prihvaćene od Ministarstva zdravstva HNK.;
- da je većina Krkinih lijekova bila na Pozitivnoj listi već dugi niz godina, i pacijenti koji su koristili terapiju su bili zadovoljni sa kvalitetom, učinkovitošću i sigurnošću Krkinih lijekova;
- da skidanjem lijekova sa Pozitivne liste lijekova u praksi faktički znači promjenu terapije za pacijente, koji su dugi niz godina koristili jedan lijek i koji se pokazao kao djelotvoran u liječenju određene vrste bolesti.
- Podnositelji zahtjeva predlažu da se donese rješenje kojom se određuje privremena mjera, kojom se obustavlja primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, na način da se u odnosu na lijekove proizvođača Krka, i nositelja dozvole za stavljanje u promet Krka Farma, primjenjuje Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/19), do okončanja postupka koji se vodi po ovom zahtjevu. Sukladno sa naprijed navedenim Podnositelji zahtjeva predlažu da Konkurencijsko vijeće donese rješenje kojim će utvrditi da:
  - a) Vlada primjenom Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu uvrštavanja lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda, ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke (a) i (b) Zakona o konkurenciji.
  - b) Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda je ništavna u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji.

- c) Nalaže se Vladi da ubuduće omogući da lijekovi gospodarskog subjekta Krka budu uvršteni na Pozitivnu Listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije pod jednakim uvjetima kao i svim ostalim sudionicima na mjerodavnom tržištu koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret sredstava Zavoda.
- d) Nalaže se Vladi da nadoknadi troškove postupka Podnositeljima zahtjeva.

Punomoćnik Vlade, odvjetnik Džemil Sabrihafizović je podneskom broj: UP-01-26-3-037-13/21 dana 27.12.2021 godine, dostavio odgovor na Zahtjev i Zaključak o pokretanju postupka (u daljnjem tekstu: Odgovor za zahtjev), u smislu članka 33. stavak (3) Zakona o konkurenciji, u kojem navodi sljedeće:

- Da Vlada u cijelosti poriče činjenične navode Podnositelja zahtjeva i osporava utemeljenost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev u cijelosti odbiti kao neutemeljen;
- da je člankom 5. stavak (5) Zakona o lijekovima FBiH propisano da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- da je odredbom članka 8. Zakona o lijekovima FBiH, dato ovlaštenje vladama kantona/županija da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona/županija". U listu koju utvrđuje Vlada obvezno ulaze lijekovi koji su uvršteni na „federalnu listu”;
- da je člankom 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona/županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- da radi provedbe Zakona o lijekovima FBiH, Vlada je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u „Službenim novinama Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/21. Na novoj listi lijekova, A lista ima 725 oblika, jačine i pakovanja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakiranja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačine i pakiranja lijekova. Mjerodavna je napomena da, u navedenom postupku, niti jedan lijek nije skinut sa liste, nego je sačinjena potpuno nova lista na temelju poziva upućenog potencijalnim ponuđačima i prijave koje su po tom pozivu dostavljene Vladi, odnosno nadležnom ministarstvu;
- da Podnositelji zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumače članak 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u Zahtjevu se navodi: „Člankom 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište". Navedenu odredbu, Podnositelji zahtjeva izvlače iz konteksta potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stavka (1) istog članka Zakona o konkurenciji koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, sudjeluju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (u daljnjem tekstu: gospodarski subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište ”.
- Protivna strana ukazuje na odluke i presude koje su od značaja za tumačenje koji subjekti predstavljaju subjekte prava konkurencije, odnosno na koje se primjenjuje pravo konkurencije kako slijedi: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), FENIN (C- 205/3), Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Stidwestpfalz (C-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96) i AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C-306/01) Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01), presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 024742 U 2 od 05.04.2018. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine;

- da je u postupcima koji se vode pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja na Podnositelju zahtjeva, po čijem prijedlogu se vodi postupak, što u konkretnom slučaju znači da Podnositelji zahtjeva, treba da dokažu da su, imajući u vidu naprijed navedeno, ispunjeni uvjeti da se Vlada, u konkretnom postupku smatra gospodarskim subjektom na koga se primjenjuje pravo konkurencije;
- da je evidentno da su Konkurencijsko vijeće i Sud Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Sud BiH), u duljem razdoblju primjenjivali Zakon o konkurenciji na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali članak 2. i članak 4. Zakona o konkurenciji;
- da je Konkurencijsko vijeće za razliku od drugih europskih tijela za zaštitu konkurencije primjenjivalo pravo konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javne ovlasti ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog subjekta. Konačno, presudom Suda BiH broj: S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, jasno je izraženo slijedeće stanovište: „Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je prvenstveno ispitati da li se radi o izvršavanju javne ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt“.
- Imajući u vidu naprijed citirano stanovište Suda BiH, Vlada ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričitu ovlast i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 36/18) (u daljnjem tekstu: Zakon o zdravstvenom osiguranju FBiH) i članku 8. Zakona o lijekovima FBiH.;
- da Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke;
- da je člankom 9. Zakona o lijekovima FBiH utvrđen izričit temelj da vlade kantona/županija mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona/županija. Prema tome, notorno je da niti jedan gospodarski subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu članka 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji.
- Vlada ističe da je u praksi Europskog suda pravde zauzet jasan stav da se „pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije" (slučaj Wouters, C- 309/99 paragraf 57.);

- da Odluku o listi lijekova, na temelju ovlasti utvrđene u Zakonu, donosi, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i temelj nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne Odluke, odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena;
- da u tom svojstvu, Vlada je oblik organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije gospodarsko društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlasti i na temelju zakona. Takva odluka, predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom;
- da je ovakvo stajalište izričito potvrđeno presudama Suda BiH broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Europskog suda pravde izražena u presudi broj: T-513/93 od 30.03.2000. godine;
- da Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opći akt javne vlasti, koji po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom;
- da imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli umjesto Vlade obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova;
- da su odredbama članka 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđene nadležnosti vlade kantona/županija u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlasti za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova;
- da naprijed navedene činjenice, ukazuju na utemeljenost primjene stanovišta mjerodavnih europskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije“ [predmeti: AOK Bundesverband, Bundesverbund der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der Iandwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C-306/01) Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)];
- da niti jedna mjerodavna činjenica ili okolnost ne daje temelj za zaključak da Vlada donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu;
- da donoseći pozitivnu listu lijekova, sukladno ovlastima koja, kao državni organ ima na temelju odgovarajućih zakona, Vlada ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom temelju.
- Također, Vlada po istom temelju nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit, bilo gubitak, i s tim u svezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlada isključuje primjenu prava konkurencije, u svezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova;

- da opće prihvaćena pravna stanovišta europskih institucija, polaze od toga da bi se neko lice, u smislu prava konkurencije, moglo smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema temelja ni za primjenu prava konkurencije. [Odluka Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (C- 475/99), Odluka Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)];
- da je od značaja i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u svezi, upravo je mjerodavna odluka Europskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo slijedeće stanovište: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno“.
- Protivna strana navodi, da je jednako mjerodavno i stanovište Europskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3) kojim je izričito utvrđeno da „SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sustav) ne djeluju kao poduzeća (gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije) kada sudjeluju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao poduzeća u smislu prava konkurencije Europske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članci 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih“;
- da prednji primjeri potvrđuju da je Europski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sustav socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na principu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna;
- da sredstva koja se u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne ovise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije;
- da u konkretnom slučaju, građani kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plate) uplaćuju doprinose na temelju kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici;
- da nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika;
- da pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost opskrbe lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom prava konkurencije. U tom pogledu, aktualan i drastičan primjer je stanje

Bosne i Hercegovine, pa i drugih manjih zemalja, kada je riječ o opskrbi vakcinom protiv virusa COVID-19. Notorno je da su zemlje proizvođači, u jednom razdoblju, odlučile da zatvore tržište tako što će prvenstveno zadovoljiti svoje potrebe, a tek nakon toga će ponuditi vakcinu i onim zemljama koje nisu u stanju da je same proizvedu i to pod uvjetima koje budu diktirali proizvođači. Takva situacija se može ponoviti i ponavlja se i sa drugim lijekovima, u okolnostima kada to odgovara stranim proizvođačima odnosno njihovim matičnim državama. Upravo iz takvih razloga, akti državnih organa koji su nadležni, ali i odgovorni, za zaštitu zdravlja stanovništva, odnosno za funkcioniranje sustava javnog zdravstva, u vršenju te funkcije ne mogu i ne smiju biti podložni ograničenjima prava konkurencije, tako što će stavljati profit proizvođača lijekova ispred interesa osiguranika zbog kojih se pozitivna lista i utvrđuje.

- Protivna strana navodi da su netočni navodi Podnositelja zahtjeva, da je Vlada donoseći osporenu Odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnositelje zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluju na tržištu lijekova;
- S obzirom da je Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada odlučivala samo o opsegu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopće nije predmet iste;
- da proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj lijekova listi ili ne;
- da neutemeljenost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji, proizlazi iz podataka Agencije, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u Bosni i Hercegovini u 2020. godini iznosio ukupno (...), od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi (...), a na realizirani uvoz lijekova inostranih proizvođača (...);
- da u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji u 2020. godini omjer udjela stranih proizvođača u prodaji lijekova u odnosu na domaće proizvođače je približno jednak omjeru koji postoji na razini Bosne i Hercegovine;
- da poređenja radi, domaći proizvođači na tržištu generičkih lijekova u Republici Sloveniji imaju vladajući položaj, sa tržišnim udjelom koji značajno prelazi preko 50%;
- da Podatci o udjelu stranih proizvođača na tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini i u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju vladajući udjel na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine i u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji;
- da pokretanje ovakvih postupaka u svezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minoran udjel domaćih proizvođača na tržištu lijekova i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama Europske unije uopće;
- da je činjenica da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u svezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske „Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva, HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja".(<http://www.aztn.hr/iskljucivo-hzzo-odlucuje-o-prijedlozima-farmaceutskih-kuca-za-subvencioniranje-lijekova-s-liste/>).

- Protivna strana ističe da strani proizvođači, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sustava u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama Europske unije definitivno bili odbačeni ili odbijeni, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Europske komisije i Europskog suda. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kome insistiraju Podnositelji zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji, a po principu presedana i građane u Federaciji Bosne i Hercegovine i u Bosni i Hercegovini;
- također bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen Zahtjev, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u Bosni i Hercegovini, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u Europskoj uniji;
- da ujedno, s obzirom na pravila i stanovišta europskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama Europske unije, dok proizvođači iz zemalja Europske unije to čine u Bosni i Hercegovini;
- da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnositelja zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda i da se u odnosu na lijekove proizvođača Krka primjenjuje Pozitivna lista lijekova HNK iz 2019. godine;
- da je ovakav prijedlog neutemeljen, jer se Odluka čija suspenzija se traži privremenom mjerom već primjenjuje duže od četiri mjeseca, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se, da Konkurencijsko vijeće odluči o vrsti i nazivu lijekova koji će se izdavati na teret sredstava Zavoda, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti;
- da Podnositelji zahtjeva nisu naveli podatke, činjenice, ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere;
- da je pri tome značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača ukoliko su uredno registrirani, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji, sa vladajućim udjelom na tržištu. Zbog toga su netočni navodi Podnositelja zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište.
- Imajući u vidu naprijed izloženo, predlaže se da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog Podnositelja zahtjeva za određivanje privremene mjere, kao neutemeljen.

U daljnjem tijeku postupka, punomoćnik Podnositelja zahtjeva se u podnesku zaprimljenom pod brojem: UP-01-26-3-037-15/21 od 11.01.2022. godine izjasnio na navode iz Odgovora za zahtjev ističući slijedeće:

- Podnositelji zahtjeva napominju da sukladno odredbama Zakona o javnom pravobranilaštvu („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 8/99, 3/04 i 11/08) (u daljnjem tekstu: Zakon o Javnom pravobranilaštvu) poslove pravne zaštite Kantona/Županije i njegovih organa obavlja Kantonalno javno pravobranilaštvo (u daljnjem tekstu: Javno pravobranilaštvo).
- Dakle, Zakonom o javnom pravobranilaštvu, Javno pravobranilaštvo je ovlašteno da zastupa Vladu. Jedino u slučaju kada je potrebno zastupati Kanton/Županiju pred stranim sudovima, koji ne dozvoljavaju takvo zastupanje, predsjednik Vlade na prijedlog Ministarstva pravosuđa, uprave i lokalne samouprave može ovlastiti drugu osobu za zastupanje;



- da prema članku 4. Zakona o Javnom pravobranilaštvu svi kantonalni organi i organi javne samouprave dužni su obavijestiti Javno pravobranilaštvo o sporovima ili drugim postupcima u kojim su dužni poduzimati pravne radnje;
- da je odredbama Zakona o Vladi Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 3/07 i 5/09) propisano da Vlada ostvaruje svoje ovlasti kroz donošenje uredbi, odluka, rješenja, zaključaka. Premijer Vlade rukovodi radom Vlade, usmjerava djelovanje i osigurava jedinstvo u djelovanju Vlade, ali nije propisano da zastupa Kanton/Županiju i Vladu u sudskim i upravnim postupcima, niti da može davati punomoći drugim osobama da zastupaju Kanton/Županiju ili Vladu. Iz navedenog razloga Podnositelji zahtjeva osporavanju punomoć za zastupanje i Odgovor na zahtjev koji je dostavljen od neovlaštene osobe;
- da Protivna strana neosnovano tvrdi da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za preispitivanje Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda i drugih organa javne vlasti;
- da sukladno članku 20. Zakona o konkurenciji, organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini je Konkurencijsko vijeće, a člankom 21. Zakona o konkurenciji propisano je da je Konkurencijsko vijeće samostalno tijelo koje osigurava dosljednu primjenu Zakona o konkurenciji na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine i ima isključivu nadležnost u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu. Prema tome Konkurencijsko vijeće jeste nadležno za postupanje u ovom predmetu;
- da su neutemeljeni navodi da se odredbe Zakona o konkurenciji ne mogu primjeniti na Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, jer to predstavlja akt javne vlasti;
- da na temelju članka 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, primjenjuju se odredbe istog na Vladu kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno sudjeluje ili utječe na tržište u Bosni i Hercegovini;
- da je navedeno potvrđeno brojnim odlukama Konkurencijskog vijeća, te posebno Rješenjem broj: 04-26-3-027-38-II/11 od 04.10.2012. godine, Rješenjem broj: 04-26-3-027-65-II/11 od 27.05.2015. godine i Rješenjem broj: 02-26-3-014-22-11/15 od 08.03.2016. godine;
- da je nesporno da Vlada pobijanom Odlukom utječe na tržište, jer je odredila ko može biti na Pozitivnoj listi lijekova, a ko ne može, administriranjem, a ne na temelju propisanih zakonskih i stručnih kriterija;
- da je netočno da je Vlada usvojila pobijanu Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, na način i po postupku koji je propisan zakonom;
- da je Ministarstvo zdravstva HNK i Vlada, prilikom donošenja pobijane Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda: nisu raspisali javni oglas za prijavljivanje- dostavljanje aplikacija za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., nisu pozivali e-mailom ili pismenim putem proizvođače lijekova da dostave aplikacije za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., niti su pribavili stručno mišljenje Komisije za lijekove;
- da je Vlada ograničila broj lijekova Krka na Pozitivnoj listi lijekova HNK 2021. samovoljno, bez zakonskih razloga i stručnih kriterija;
- da Zakon o lijekovima FBiH u članku 9. stavak (2) propisuje da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova samo na temelju stručnih kriterija i razloga u terapijskoj primjeni, kvalitetu i vjerodostojnosti podataka ili iz razloga sigurnosti opskrbe;
- da nijedan od propisanih razloga za ograničenje broja lijekova nije postojao za lijekove Krka, niti danas postoji;
- da sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021., suprotno propisanoj zakonskoj proceduri, izostavljeno je ukupno 70 lijekova gospodarskog subjekta Krka za koje je već postojala i potpuna i ispravna dokumentacija Krka Farma koja je prihvaćena, i koji lijekovi su bili na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine;
- da svih 70 lijekova Krka koji su izostavljeni sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021. imaju: važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet od Agencije, pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, prihvaćene cijene utvrđene Listom

lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji Bosne i Hercegovine, obezbjeđenu sigurnost opskrbe lijekovima uzimajući u obzir historijske podatke u smislu dugogodišnje redovite opskrbe lijekovima u Federaciji Bosne i Hercegovine, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije Bosne i Hercegovine/Bosne i Hercegovine, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država Europske unije i etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja sukladno sa državnim zakonom i propisom donesenim na temelju tog zakona. Dakle nije postojao nijedan zakonski razlog da se ograniči broj lijekova gospodarskog subjekta Krka na način da se sa Pozitivne liste izostavi 70 lijekova i ostavi samo 24 lijeka.

- Podnositelji zahtjeva smatraju da su neutemeljeni navodi Protivne strane da je Sud BiH zauzeo stav da odluke organa javne vlasti ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji;
- da Sud BiH odlučuje za svaki predmet pojedinačno, u ovisnosti od okolnosti svakog konkretnog slučaja;
- da Sud BiH stoji na stanovištu da se Zakon o konkurenciji primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave što je vidljivo iz dosadašnjih odluka;
- da je u presudi broj: S1 3 U 011496 12 U od 08.04.2015. godine, odlučujući po tužbi Vlade Federacije Bosne i Hercegovine protiv rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 04-26-3-027-38-II/11 od 04.10.2012. godine, Sud BiH odlučio: „Prije svega ovo sudsko Vijeće nalazi neutemeljenim prigovor tužbe da je tuženi pogrešno primjenio Zakon o konkurenciji na odluke zakonodavnih organa i izvršnih vlasti u konkretnom slučaju Vlade Federacije Bosne i Hercegovine iz razloga što se navedene odredbe primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište, u smislu odredbe članka 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji. Slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim razinama vlasti u Bosni i Hercegovini, a koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini potpadaju pod primjenu ovog Zakona, jer svi pravni akti koji u suštini imaju utjecaj na tržište, spadaju pod odredbu članka 4. stavak (1) citiranog Zakona, zbog čega se istaknuti prigovor tužbe u tom pravcu kao neutemeljen odbija“;
- Identično i u presudi Suda BiH broj: S1 3 U 019262 15 U od 10.5.2017. godine kojom je potvrđeno rješenje Konkurencijskog vijeća da točka VIII posebnih kriterija Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 75/11) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji;
- da u presudi broj: S1 3 U 016103 14 U od 23.12.2015. godine, odlučujući po tužbi Federalnog ministarstva zdravstva protiv rješenja Konkurencijskog vijeća broj 04-26-3-007-72-11/13 od 17.04.2014. godine, Sud BiH je odlučio: „Odredbom članka 10. Pravilnika o načinu obavljanja zdravstvenih pregleda osoba pod zdravstvenim nadzorom i odredbom članka 1. stavak (1) alineja 5. Pravilnika o opsegu i vrsti javno-zdravstvene djelatnosti, koja ne može biti predmetom privatne djelatnosti, onemogućio slobodan pristup ostalim gospodarskim subjektima, na mjerodavno tržište. Naime, navedeni Pravilnici, sa aspekta propisa o zaštiti tržišne konkurencije su pravnim i administrativnim zaprekama ograničili slobodan ulazak gospodarskih subjekata, konkurenata na mjerodavno tržište. Slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim razinama vlasti u Bosni i Hercegovini, koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini, potpadaju pod primjenu ovog Zakona“;
- da je Presudom Suda BiH broj: S1 3 U 025594 17 U od 27.03.2019. godine utvrđeno: „Prije svega, ovo Sudsko vijeće nalazi, da je tuženi pogrešno primijenio Zakon o konkurenciji, utvrđujući da Vlada Kantona Sarajevo nema utjecaja na tržištu, odnosno da ne može imati utjecaja na tržištu, te da njene odluke ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji. Ovo iz razloga, što se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju i na organe državne uprave i

lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe članka 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji“;

- da je Presudom Suda BiH broj: S1 3 U 032999 19 U od 03.11.2020. godine utvrđeno: „Da je Konkurencijsko vijeće pogrešno primijenilo Zakon o konkurenciji, utvrđujući da Vlada Kantona Sarajevo nije sudionik na tržištu, odnosno nije gospodarski subjekt, njene odluke ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji, te da se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište, u smislu odredbe članka 2. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, te da je Konkurencijsko vijeće pogrešno zaključilo da Vlada Kantona Sarajevo ne može u smislu Zakona o konkurenciji biti sudionik tržišne konkurencije“;
- da Konkurencijsko vijeće mora da postupa sukladno sa Zakonom o konkurenciji. Člankom 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji, jeste regulirano da Konkurencijsko vijeće, u svrhu ocjene danog slučaja, može koristiti sudsku praksu Europskog suda pravde i odluke Europske komisije. Navedeno implicira da nije obligatorna primjena sudske prakse Europskog suda pravde i odluka Europske komisije, dok je primjena članka 2. Zakona o konkurenciji obligatorna;
- da Protivna strana neutemeljeno tvrdi da je stanovište Europskog suda pravde i Europske komisije da se pravila o konkurenciji ne primjenjuju na odluke povezane sa „vršenjem javne vlasti“;
- da Europska komisija i Europski sud pravde više puta su potvrdili, da u pravu tržišnog natjecanja Zajednice aktivnost koja se sastoji u određivanju uvjeta ili ograničenja u pružanju dobara i usluga na određenom tržištu, ima obilježje ekonomske aktivnosti (predmet C-41/90 Hofner i Elser [1991] ECR I-1979, paragraf 21 i spojeni predmeti C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 AOK-Savezna i ostalo [2004] ECR I-2493, paragraf 46), (predmet C-35/96 Komisija protiv Italije [1998] ECR I-3851);
- da Europski sud pravde i Europska komisija su u više postupaka utvrđivali neusklađenost odluka organa „javne vlasti“, sa pravilima o konkurenciji i to:
  - U predmetu *Commission of the European Communities v. Italian Republic*, br. 118/85, od 16. 06. 1987. i C-35/96 [1998] ECR I-3851, odlučeno je upravo protiv odluka državne vlasti.
  - U slučaju C-67/96. *Albany*, ECR (1999.) I-5751 ESP je istaknuo kako se dopunski penzioni fond, bez obzira na ostvarivanje socijalnih ciljeva, realizaciju načela solidarnosti i neprofitni karakter djelatnosti ima smatrati gospodarskim subjektom.
  - U slučajevima: C-219/97 *Drijvende Bokken*, ECR (1999.) I-6121; C-67/96, je odlučeno u slučaju dopunskih penzijskih fondova, pod određenim okolnostima moguće je govoriti o gospodarskoj aktivnosti i gospodarskim subjektima.
  - Slična je argumentacija iznesena i u slučaju Francuske udruge osiguravatelja (FFSA) C-244/94. *FFSA*, ECR (1995.) I-4013.
  - U predmetu C-475/99. *Ambulanz Glockner*, ECR (2001.) I-8089 određene aktivnosti u zdravstvu, kao što su hitna služba, odnosno prijevoz pacijenata, eksplicitno su označene kao gospodarske djelatnosti.
- Podnositelj zahtjeva navodi, da postoje presude Europskog suda pravde u kojim je sasvim jasno presuđeno da se odluke izvršnih organa vlasti ili čak Vlade pojedinih zemalja članica proglašavaju zabranjenim konkurencijskim djelovanjem;
- da je očit primjer presuda Europskog suda pravde od 18.06.1998. godine, predmet C-35/96 u kojem je Sud iznio stav: „Zahtjev u ovom postupku je bio za proglašenje da usvajanjem i zadržavanjem na snazi zakona koji, pri odobravanju relativne moći odlučivanja, zahtijeva od Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali (Nacionalno vijeće carinskih agenata) da donose odluke protivno članku 85. Ugovora o EZ-u, u smislu da određuje obveznu carinu za sve carinske agente, Talijanska Republika nije ispunila svoje obveze prema člancima 5. i 85. Ugovora“;

- da su neutemeljeni navodi Protivne strane da donošenje Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da ne utječe na tržište;
- da je nebitna tvrdnja Protivne strane da Vlada nije nudila lijekove koji se izdaju na teret Zavoda, niti je iz te aktivnosti ostvarivala profit;
- da Zakon o konkurenciji termin gospodarski subjekt koristi kao zbirni termin, a ne kao zakonsku definiciju. U članku 2 stavak (1) Zakona o konkurenciji je jasno navedeno da se isti primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe (u daljnjem tekstu zajedno nazvani gospodarski subjekti);
- da se Pravno neutemeljeno tvrdi da Zakonom o konkurenciji pojam gospodarski subjekt treba biti ograničen na način da je ispunjen i dodatni uvjet da se isti posredno ili neposredno bavi proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, te da sudjeluju u prometu roba i itd;
- da je činjenica da postoji specifično tržište lijekova koji se izdaju i prodaju na teret fonda Zavoda. Svi prodati lijekovi na ovom tržištu se plaćaju od strane Zavoda. Bitno je da gospodarski subjekti koji se sada nalaze na Pozitivnoj liste lijekova HNK 2021. bave prodajom lijekova i da su na taj način privilegovni u odnosu na gospodarski subjekt Krka čiji se lijekovi ne nalaze na Listi, bez bilo kakvih stručnih i objektivnih razloga;
- da pobijanom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda na specifičan način se nude robe na tržištu lijekova koji se izdaju na teret Zavoda;
- da Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada u ime Zavoda nudi lijekove krajnjim korisnicima-pacijentima koje krajnji korisnici dobijaju na recept, a čiju cijenu plaća Zavod farmaceutskim kompanijama;
- da je Vlada aktivni sudionik na tom tržištu lijekova, jer Vlada utječe na to tržište nametanjem ograničenja pristupa ovom tržištu. Gospodarska aktivnost nije samo izravna prodaja ili kupovina od strane „javne vlasti“ nego je i djelovanje kojim se onemogućava pristup tržištu pod jednakim uvjetima.
- Podnositelj zahtjeva daljnje u očitovanju navodi, bitno je da se Odlukom o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda izravno djeluje na tržište i tržišnu konkurenciju, jer se njom Podnositeljima zahtjeva (koji imaju proizvode istih karakteristika, sa istom cijenom, koje potrošači smatraju međusobno zamjenljivim), onemogućava pristup tržištu, a omogućava samo određenim-izabranim gospodarskim subjektima;
- da su neutemeljene tvrdnje da prava Podnositelja zahtjeva nisu povrijeđena jer imaju neograničen pristup slobodnom tržištu. Predmet postupka nije pristup slobodnom tržištu;
- da je mjerodavno tržište predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na Pozitivnu Listu lijekova koji se izdaju i prodaju na recept i na ovom tržištu cijena lijekova je fiksno određena za sve sudionike na temelju Odluke o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH;
- da na pomenuto mjerodavno tržište mogu pristupiti samo proizvođači kojima je Vlada „dala odobrenje“ odnosno uvrstila ih na Pozitivnu listu lijekova, a proizvođači lijekova se ne mogu nadmetati za poziciju cijenom, već samo kvalitetom proizvoda;
- također, ovom tržištu kupci-pacijenti ne mogu slobodno kupovati robu, nego samo ako imaju ljekarski recept, proizvodi su međusobno zamjenjivi, ali o izboru proizvoda odluku ne donosi krajnji potrošač-pacijent, nego neovisna stručna osoba-liječnik, a na kraju robu uvijek plaća Zavod;
- da je temeljna bitna značajka ovog tržišta da izravni korisnici (pacijenti) kupljenu robu ne plaćaju (ili plaćaju minimalnu participaciju), što znači da ovo tržište privlači veliki broj „kupaca“, jer robu dobijaju besplatno; druga bitna značajka ovog tržišta je da robu plaća Zavod, dakle proračunski korisnik, što faktički znači da prodavatelji imaju garantiranu naplatu;
- dakle tvrdnja da se lijekovi Krke koji nisu uvršteni na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021. mogu prodavati u slobodnoj prodaji je neutemeljena (ili samo teoretska), jer nijedan kupac-pacijent neće izabrati da kupi tu robu, kada zamjenski proizvod može dobiti besplatno;

- da Protivna strana neutemeljeno tvrdi da je stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog utjecaja. Aktivnosti HZZO-a mogu biti isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja samo pod uvjetom da obavlja povjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti uz puno osiguranje učinkovitog tržišnog natjecanja.

Dana 04.02.2022. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-17/21, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo izjašnjenje Kantonalnog javnog pravobranilaštva Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije (u daljnjem tekstu: Javno pravobranilaštvo HNK) u kojem navodi da je suglasno sa svim podnescima koje je odvjetnik Džemil Sabrihafizović uputio Konkurencijskom vijeću u predmetnom postupku. Također, u podnesku je navedeno da sukladno članku 10. Zakon o Javnom pravobranilaštvu, Javno pravobranilaštvo obavlja poslove pravne zaštite, imovine i imovinskih interesa Kantona/Županije, odnosno jedinica lokalne samouprave, njihovih tijela i drugih tijela koja se financiraju iz njihovih proračuna, ili u odnosu na njih obavljaju osnivačka prava. Slijedom navedenog, Javno pravobranilaštvo smatra da se u predmetnom postupku ne radi o imovini i imovinskim interesima Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, pa ne postoji obveza zastupanja od strane Javnog pravobranilaštva.

#### **4. Prikupljanje podatak od trećih osoba**

Tijekom postupka, Konkurencijsko vijeće je zbog utvrđivanja svih mjerodavnih činjenica u smislu odredbi članka 35. stavak (1) točke a) i c) Zakona o konkurenciji prikupljalo podatke i dokumentaciju od trećih osoba koje nisu stranke u postupku.

Konkurencijsko vijeće se u smislu članka 35. stavak (1) točke a) i c) Zakona obratilo Zavodu aktom broj: UP-01-26-3-037-22/21 od 27.04.2022. godine u kojem je tražilo sljedeće podatke: procentualni omjer zastupljenosti generičkih lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listi lijekova u skladu sa prethodno donesenom odlukom o listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kanton/županije, kao i važećom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, te podatke o financijskom udjelu domaćih i stranih proizvođača po pomenutoj Odluci.

Dana 18.05.2022. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-29/21, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo odgovor Zavoda u kojem su dostavljeni traženi podatci.

#### **5. Usmena rasprava i daljnji tijek postupka**

Obzirom da se u predmetnom postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je sukladno sa člankom 39. stavak (1) Zakona održalo usmenu raspravu, dana 21.04.2022. godine.

Usmenoj raspravi su prisustvovali punomoćnik Podnositelja zahtjeva, odvjetnik Emir Kapidžić iz Sarajeva, te punomoćnik Protivne strane, odvjetnik Džemil Sabrihafizović iz Sarajeva.

Tijek usmene rasprave je zabilježen na Zapisnik (akt broj: UP-01-26-3-037-21/21), a s obzirom da se naprijed navedeni punomoćnici stranaka nisu mogli očitovati na sva pitanja i navode suprotnih strana u samom tijeku usmene rasprave, Konkurencijsko vijeće je odobrilo da izjašnjenja stranaka, kao i odgovori na pitanja upućena od strane voditelja postupka, dostave naknadno pismenim putem. Odvjetnik Emir Kapidžić je na usmenoj raspravi dostavio akt Zavoda broj: 07-45-14-10-1-07859-1/2022 od 19.04.2022. godine koji je uložen u spis i predat punomoćniku Protivne strane.

Konkurencijsko vijeće je dana 04.05.2022. godine pod brojem: UP-01-26-3-037-23/21 zaprimilo izjašnjenje Podnositelja zahtjeva na pitanja sa usmene rasprave, te Nalaz i mišljenje stalnog sudskog vještaka ekonomske struke Elmedine Manso od 29.04.2022. godine (u daljnjem tekstu: Nalaz i mišljenje sudskog vještaka). Nalaz i mišljenje sudskog vještaka je urađen na inicijativu punomoćnika

Podnositelja zahtjeva i na okolnosti koje je isti predložio, bez donošenja zaključka o vještačenju od strane Konkurencijskog vijeće, sukladno odredbama Zakona o upravnom postupku.

Punomoćnik Protivne strane, odvjetnik Džemil Sabrihafizović je u podnesku koji je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 04.05.2022. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-24/21 dostavio odgovore na pitanja voditelja postupka sa usmene rasprave i naveo sljedeće:

- da je Poziv za nove zaštićene nazive u okviru generičkih naziva lijekova koji su uvršteni na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., upućen je putem e-maila svim proizvođačima i zastupnicima lijekova dana 31.05.2021. godine (*dokaz: e-mail od 31.05.2022. poslan sa [boris.vidovic@zso.ba](mailto:boris.vidovic@zso.ba)*);
- da je Inicijativu za donošenje nove liste lijekova dao Zavod (*dokaz: akt Zavoda broj: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine i Obrazloženje uz Odluku izmjeni Odluke o utvrđivanju Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret Zavoda*);
- da je s obzirom da Pozitivna lista lijekova HNK iz 2019. godine, nije u potpunosti bila usuglašena sa Federalnom esecijalnom listom, Vlada je donijela Zaključak broj: 01-1-02-1039/19 od 22.05.2019. godine kojim je zaduženo Ministarstvo zdravstva HNK da svake godine analizira listu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda i predloži eventualne izmjene i dopune;
- da je na temelju Zaključka Vlade broj: 01-1-02-1039/19 od 22.05.2019. godine, nadležni ministar pripremio prijedlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda;
  
- da je Ministarstvo zdravstva HNK obavilo postupak revizije važeće Pozitivne liste lijekova HNK, radi usklađivanja sa Federalnom esencijalom listom;
- da su Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda utvrđeni kriteriji za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu, kao i kriteriji za ograničavanje broja zaštićenih lijekova na Pozitivnoj listi u smisli članka 11. Pravilnika o bližim kriterijima;
- da propisima nije utvrđeno da se donosi posebna odluka o lijekovima koji su uvršteni pozitivnu listu lijekova, nego se na bazi naprijed navedenih kriterija donosi i objavljuje pozitivna lista lijekova, sa lijekovima koji su uvršteni na listu;
- da sukladno sa navedenim, Komisija za lijekove nije davala posebno stručno mišljenje o lijekovima koji nisu uvršteni na listu.

## **6. Mjerodavno tržište**

Mjerodavno tržište u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

Prema odredbi članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište proizvoda obuhvata sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim s obzirom na njihove bitne značajke, kvalitetu, namjenu, cijenu ili način uporabe.

Prema odredbi članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorija Bosne i Hercegovine na kojem gospodarski subjekti djeluju u prodaji ili kupovini mjeroda usluga pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uvjetima i koji to tržište bitno razlikuju od uvjeta konkurencije na susjednim zemljopisnim tržištima.

Mjerodavno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda.

Mjerodavno zemljopisno tržište je teritorij Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, budući da se

Odluka o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda primjenjuje u Hercegovačko-neretvanskom kantonu/županiji.

U smislu citiranih odredbi Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, te na temelju podnesenog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je za relevantno tržište predmetnog postupka utvrdilo tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda na području Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije.

## **7. Nastavak postupka nakon presude Suda Bosne i Hercegovine**

Konkurencijsko vijeće je dana 25.03.2024 godine, pod podneskom broj: UP-01-26-3-037-45/21 zaprimilo Presudu Suda BiH broj: S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine u upravnom sporu tužitelja Krka Farma i Krka protiv Rješenja broj: UP-01-26-3-037-33/21 od 26.05.2022 godine kojom se Tužba uvažava, osporeno rješenje poništava i predmet vraća tuženom na ponovno rješavanje.

Navedenom Presudom naloženo je da Konkurencijsko vijeće na ime troškova spora tužiteljima isplati 280,80 KM u roku od 15 dana.

Postupajući po Presudi Suda BiH, a na temelju zaprimljenog dopisa Podnositelja zahtjeva broj: UP-01-26-3-037-48/21 od 04.04.2024 godine, kojim obavještavaju da ostaju pri Podnesenom zahtjevu i potražuju sudske troškove, Konkurencijsko vijeće izvršilo uplatu istih u ostavljenom roku od 15 dana, te nastavilo sa postupkom.

- U istom dopisu, Podnositelj zahtjeva predlaže da se Konkurencijsko vijeće provede dokazni postupak uvidom u sve pismene dokaze koji su već dostavljeni kao i da cijeni dodatne dokaze predlažu da se prije održavanja usmene rasprave zatraži od Ministarstva zdravlja HNK podatke koje aplikacije od ukupno podnijetih aplikacija Krka Farma – Komisija za lijekove nije prihvatila (za koje lijekove), te koje je Komisija ocijenila kao nepotpune, a za koje je predložila odbijanje zahtjeva kao i kopije zapisnika o provedenom postupku odlučivanja o podnesenim aplikacijama, posebno sa prijedlozima za lijekove Krka Farma.

U svezi sa predmetnom Presudom, Vlada HNK je dopisom zaprimljenim pod brojem: UP-01-26-3-037-53/21 od 29.04.2024 godine dostavio je Izjašnjenje koje se većim dijelom odnosi na već ranije iznesene stavove, te nadalje navode da predmetnu Pozitivnu listu lijekova je usvojila Vlada HNK na prijedlog ministra zdravstva, koji je konačan prijedlog formirao na temelju inicijalnih prijedloga Komisije za lijekove. Postupak ažuriranja Pozitivne liste lijekova pokrenut je po inicijativi ZZO HNK. Uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu utvrđeno je na temelju iskustava u terapijskoj primjeni kod pacijenata za odgovarajuće lijekove, postojanja nuspojava za specifične lijekove, kvalitet i vjerodostojnosti podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora i drugih kriterija utvrđenih Zakonom i Pravilnikom.

Navedeno očitovanje je dostavljeno Podnositelju zahtjeva koji je na isto dostavio odgovor zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-59/21 od 05.06.2024 godine, u kojem ističe da Vlada HNK iznosi navode na koje su se već ranije izjasnili u svojim pismenim podnescima, te ističu da je u predmetnom postupku kao mjerodavno tržište određeno „tržište lijekova koji se izdaju na teret sredstava ZZO HNK“, te da nije bitno koliko Podnositelj zahtjeva proda lijekova na slobodnom tržištu lijekova mimo lijekova koji se prodaju na teret ZZO HNK, te navode iznese ranije u dopisu. Podnositelj zahtjeva ostaje kod svih navoda iz ranije dostavljenih podnesaka.

### **7.1. Usmena rasprava po Presudi Suda BiH**

S obzirom da je stav Sud BiH u Presudi broj : S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine bio da u ponovnom postupku Konkurencijsko vijeće održi usmenu raspravu, čije je održavanje obvezno shodno članku 39. stavak 1. Zakona na kojoj će se omogućiti strankama - tužitelju i Vladi HNK da predlože dokaze, ista je i održana dana 14.06.2024 godine.

Usmenoj raspravi su prisustvovali punomoćnik Podnositelja zahtjeva, odvjetnik Emir Kapidžić iz Sarajeva, te punomoćnik Protivne strane, odvjetnik Džemil Sabrihafizović iz Sarajeva.

Tijekom usmene rasprave je sačinjen Zapisnik broj: UP-01-26-3-037-60/21, Podnositelji zahtjeva i Protivna strana su se izjasnili da ostaju pri dosadašnjim iskazima, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravljali o predmetu postupka, a na temelju dokaza koji su dostavljeni u postupku.

## **7.2. Odlučivanje o prijedlogu za vještačenje**

Tijekom usmene rasprave Podnositelj zahtjeva je zatražio izvođenje dokaza vještačenjem po vještaku financijske struke na okolnosti:

- Koliko je smanjen tržišni udjel KRKA lijekova nakon donošenja pobijane Pozitivne liste lijekova HNK „Službene novine HNK“ br. 04/2021 po broju izdanih recepata i po novčanom iznosu prodatih lijekova;
- Koliko je povećan tržišni udjel domaćih proizvođača lijekova nakon donošenja pobijane Pozitivne liste lijekova HNK „Službene novine HNK“ br. 04/2021 po broju izdanih recepata i po novčanom iznosu prodatih lijekova;
- Koliko je smanjen tržišni udjel nekoliko najzastupljenijih stranih generičkih proizvođača lijekova (ALKALOID, NOVARTIS, PLIVA, SANDOZ, VIATRIS, VIENNAPHARM), nakon donošenja pobijane pobijane Pozitivne liste lijekova HNK „Službene novine HNK“ br. 04/2021 po broju izdanih recepata i po novčanom iznosu prodatih lijekova.

Za vještaka je predložena Elmedina Manso, koja bi izvršila uvid u zvanične podatke Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK-a.

Imajući u vidu odredbe ZUP-a kao i iznesene razloge na temelju kojih se predlaže vještačenje, Konkurencijsko vijeće je donijelo Zaključak broj: UP 01-26-3-037-61/21 od 01.07.2024 godine, kojim se odbija prijedlog za vještačenjem gospodarskih subjekata KRKA FARMA d i KRKA, te isti dostavio strankama u postupku.

## **8. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza**

Nakon sagledavanja mjerodavnih činjenica i dokaza utvrđenih tijekom postupka, kao i činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, savjesnom i detaljnom ocjenom svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

- Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona/županije (pozitivna lista lijekova kantona/županije), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županije donosi vlada kantona/županije na prijedlog kantonalnog/županijskog ministra zdravstva, sukladno sa odredbom članka 8. Zakona o lijekovima FBiH;
- Lijekovi sa Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obvezno ulaze u sastav listi iz stavka 1. ovog članka. Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stavka 1. ovog članka ukoliko kanton/županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona/županija koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.
- Člankom 9. st. (1) i (2) Zakon o lijekovima Federacije BiH propisuju, da se na Pozitivnu kantonalnu/županijsku listu lijekova uvrstavaju samo oni zaštićeni nazivi lijekova, koji ispunjavaju uvjete propisane državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na temelju tog zakona, te da se na pozitivnoj listi lijekova kantona/županije može ograničiti broj zaštićenih naziva takvih lijekova u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka, sigurnosti opskrbe



- lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovite opskrbe lijekovima u Federaciji, postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka, kvaliteta;
- Člankom 9. stavak (3) Zakona o lijekovima Federacije BiH, definirano je da se u cilju podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona/županija, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija obvezno uvrstavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju zakonom propisane uvjete, i to pored lijekova organatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije, gdje se kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže utvrđuju pravilnikom federalnog ministra;
  - Stavak (4) „Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog članka bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz članka 5. stavak (5) ovog zakona.
  - Na temelju članka 10. stavak 1. Zakona o lijekovima FBiH kantonalna/županijska ministarstva dužna su u roku od 15 dana od dana usvajanja pozitivne liste lijekova kantona/županija i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija dostaviti ih Ministarstvu, te su dužna svakih 6 mjeseci dostavljati Ministarstvu izvješća o potrošnji kao i druga izvješća predviđena člankom 14. i 15. ovog zakona;
  - Člankom 10. stavak 3. propisano je da na temelju dostavljenih izvješća iz stavka 2. ovog članka, Ministarstvo obavlja kontinuirani monitoring i periodičnu evaluaciju listi lijekova u Federaciji, te poduzima mjere sa ciljem osiguranja dostupnosti lijekova stanovništvu stavljenim u promet sukladno sa Državnim zakonom i propisima donesenim na temelju tog zakona;
  - Člankom 11. stavak 1. Zakona o lijekovima FBiH propisano je da nakon evaluacije izvješća kantonalnih/županijskih ministarstava iz članka 10. ovog zakona, usvajanja izvješća o zdravstvenom stanju stanovništva Federacije BiH sukladno sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, jednom godišnje obavlja se revizija listi lijekova iz članka 5. ovog zakona.
  - Člankom 11. stavak 2. Zakona o lijekovima FBiH propisano je da Revizija iz stavka 1. ovog članka obavlja se i sukladno sa listom esencijalnih lijekova BiH, kao i listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH;
  - Člankom 15. Zakona o lijekovima Ministarstvo pored poslova navedenih u članku 14. stavak 1. ovog zakona obavlja i sljedeće poslove i zadatke – između ostalog vrši evaluaciju i monitoring listi lijekova u Federaciji koji se financiraju iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, kao i monitoring korištenja lijekova sa tih listi, te daje prijedloge o potrebnim izmjenama i dopunama listi lijekova u Federaciji sa aspekta sigurnosti primjene lijeka i kvalitete lijeka, kao i farmakoekonomskih pokazatelja.

Federalni ministar zdravstva je donio Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova primjena istog je obvezna prilikom izrade listi lijekova i na federalnoj i na kantonalnoj razini;

- Članak 6. Pravilnika propisuje, da lijekovi sa Federalne liste lijekova obvezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona/županija, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija (kantonalne/županijske liste lijekova) koje donosi vlada kantona/županija na prijedlog kantonalnog/županijskog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona/županija, ukoliko kanton/županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona/županija koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
- Članak 9. Pravilnika propisuje, sedam jasno definiranih kriterija za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne/županijske liste;
- Članak 10. propisuje i definira osam kriterija za skidanje lijekova sa federalnih, odnosno kantonalnih/županijskih listi lijekova, s obzirom na činjenicu da na kantonalne/županijske liste moraju biti uvršteni svi lijekovi sa federalne liste, te da nije dozvoljeno proširenje

kantonalih/županijskih listi ukoliko sam kanton/županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona/županija;

- Na temelju članka 11. Pravilnika o bližim kriterijima propisano je „Kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim/županijskim listama lijekova imaju se primjenjivati pored kriterija iz članka 9. Pravilnika i kriteriji utvrđeni člankom 9. stavak 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog zakona;
- Na temelju članka 17. Pravilnika o bližim kriterijima revizija listi lijekova se obavlja na godišnjoj razini na način da se prvo obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljivanja federalnih lista lijekova, kantonalna/županijska ministarstva su u obvezi provesti postupak sačinjavanja i predlaganja kantonalih/županijskih lista lijekova sukladno Zakonu o lijekovima u FBiH i citiranim pravilnikom.
- Rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova definiran je člankom 23. Pravilnika o bližim kriterijima;
- Daljnje postupanje ministra zdravstva je definirano člankom 25. Pravilnika, prema kojem, po provedenom postupku iz članka 23. ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi HNK na dalje postupanje, a u smislu članka 5. stavak 2. i članka 8. stavak 1. Federalnog zakona.
- Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH i Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH za 2022. godinu, utvrđen je popis lijekova koji se izdaju i osiguravaju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod zdravstvenog osiguranja).

Mjerodavne odredbe Pravilnika propisuju sastavni i obvezni dio dokumentacije koja se podnosi uz propisani Obrazac KZ-2 koji obuhvata: naziv i sjedište podnosioca, važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet, pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije, sažetak karakteristike lijeka, status lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH, zemljama okruženja i EU, Izjava proizvođača o prihvatanju cijene lijeka, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, Izjava vezana za eventualno povlačenje lijeka iz prometa, Izjava podnositelja zahtjeva o kontinuiranoj opskrbi lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci, Izjava o etičkom oglašavanju lijekova, te ostala dokumentacija koju sam podnositelj zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene;

- Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/21) – utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo;
- Na temelju Zaključka broj: 01-1-02-875/21 od 31.03.2021. godine, Vlada je obvezala Ministarstvo zdravstva HNK da pripremi prijedlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda.
- Zavod je aktom broj: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine predložio uvrštavanje novih generičkih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021.
- Sukladno članku 8. Zakona o lijekovima FBiH, Vlada je donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda dana 24.05.2021. godine, sa početkom primjene od 23.08.2021. godine.

- U vrijeme donošenja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda na snazi je bila Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, dana 01.01.2022. godine na snagu je stupila Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH za 2022. godinu.
- Točkom II Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada je izvršila izmjenu točke IV Odluke o Pozitivnoj listi lijekova HNK iz 2019. godine, što je rezultiralo promjenom broja lijekova Podnositelja zahtjeva na Pozitivnoj listi lijekova koja je sastavni dio Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda.
- U postupku formiranja Pozitivne liste lijekova HNK 2021., Ministarstvo zdravstva HNK nije raspisivalo Javni poziv nositeljima dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uvjete za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., niti je Komisija za lijekove dala posebno stručno mišljenje o lijekovima koji će biti uvršteni na Pozitivnu listu lijekova.
- Poziv za apliciranje novih generičkih naziva lijekova koji su uvršteni na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., kao i zahtjev za usklađivanjem cijena lijekova sa cijenama iz 2021. godine, upućen je od Zavoda svim proizvođačima i zastupnicima lijekova dana 31.05.2021. godine sa e-mail adrese boris.vidovic@zso.ba.
- Agencija je registrirala, te izdala rješenje za ukupno 489 lijekova čiji je proizvođač Krka, a nositelj dozvole za stavljanje u promet ovih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine je gospodarski subjekt Krka Farma.
- Na Federalnoj listi lijekova se nalazi ukupno 181 lijek, čiji je proizvođač Krka, a nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova je gospodarski subjekt Krka Farma.
- Podnositelji zahtjeva su na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine bili zastupljeni sa ukupno 94 lijeka, dok je na novu izmjenjenu Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., uvršteno 24 lijeka proizvođača Krka.
- Direktorica gospodarskog subjekta Krka Farma Azra Tahirović je dana 27.07.2021., poslala upit Ministarstvu zdravstva HNK povodom Pozitivne liste lijekova HNK 2021., te je tražila objašnjenje zašto su lijekovi Krka izostavljeni sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021. i na temelju kojih kriterija. Ministarstvo zdravstva HNK nije dostavilo odgovor na pomenuti dopis;
- Iz naprijed opisanog činjeničnog stanja, Podnositelj zahtjeva smatra da postoji povreda članka 4. Zakona o konkurenciji, te da Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije“ broj 4/21) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka (a) i (b) Zakona.;

Na temelju dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao i argumentacije iznesene tijekom postupka, Konkurencijsko vijeće utvrđuje da se podneseni Zahtjev odnosi na izvršavanje javnih zakonom reguliranih ovlasti izvan dometa Zakon o konkurenciji, a ne na radnje koje obavljaju subjekti „sudjelujući na tržištu“, te da Vlada u konkretnom slučaju nije „gospodarski subjekt“ u smislu odredbi Zakona o konkurenciji.

Naime, prema Ustavu Federacije BiH, Vlada Federacije, vlade kantona/županija, općinski načelnik i gradonačelnik su osnovni izvršni organ vlasti i oni obezbjeđuju vršenje svih funkcija koje spadaju u izvršnu vlast.

Ustav Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije („Službene novine HNK“ br. 2/98, 3/98, 4/00, 7/04, 6/21) člankom 40. propisuje da „Izvršnu vlast u Kantonu vrši Vlada Kantona/Županije“.

Prema članku 1. Zakona o Vladi HNK („Službene novine HNK“ br. 3/07 i 5/09) Vlada Kantona/Županije je izvršni organ HNK-a koja obavlja izvršnu vlast, sukladno sa Ustavom, koja vrši svoja prava i dužnosti na temelju i u okviru Ustava i Zakona, prema članku 3. Zakona.

Člankom 2. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“ broj:35/05) propisano je da se „*Organi državne uprave Federacije, kantona/županije, grada i općina osnivaju se za obavljanje upravnih, stručnih i drugih poslova koji se zakonom i drugim propisima stavljaju u njihovu nadležnost. Određene upravne poslove mogu obavljati i pravne osobe kada im je zakonom, odnosno odlukom općinskog i gradskog vijeća povjereno vršenje javnih ovlasti na način predviđen ovim Zakonom.*“

Prema članku 7. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH „*Vlada Federacije Bosne i Hercegovine vrši koordinaciju, usklađivanje i usmjeravanje rada federalnih organa uprave i upravnih organizacija, kao i nadzor nad njihovim radom sukladno sa Ustavom Federacije i federalnim zakonom.*

*Ovlasti iz stavka 1. ovog članka za kantonalne/županijske organe uprave i upravne organizacije vrši vlada kantona/županija, dok te ovlasti za općinske, odnosno gradske organe uprave i upravne organizacije vrši općinski načelnik, odnosno gradonačelnik.*“

Tako prema članku 47. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH „*Kantonalni/županijski organi uprave su kantonalna/županijska ministarstva i kantonalne/županijske uprave*“ kojim sukladno sa člankom 56. „*rukovodi federalni, odnosno kantonalni/županijski ministar*“.

Kantonalni/županijski organi uprave osnivaju se i ukidaju kantonalnim/županijskim zakonom o organizaciji i djelokrugu kantonalnih/županijskih organa uprave i upravnih organizacija. Od čl. 31. do 55. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH, regulirana su sva pitanja koja se odnose na vrste organa uprave, uvjete za njihovo osnivanje i način utvrđivanja njihove organizacije.

Kada se tiče odlučivanja o statusu subjekta, to pitanje se rješava u zakonu, odnosno drugom propisu kojima se vrši osnivanje tog subjekta. Zakonom se izričito navodi vrsta subjekta koji se osniva.

Stoga niti jedan segment vlasti (zakonodavne, izvršne i/ili sudske) ne može preuzeti ovlasti koja su Ustavom, kao najvišim pravnim aktom jedne države propisana.

Upravo imajući na umu navedeno, ustavno nije dopušteno, iako je moguće da je rukovođeno i dobrim namjerama, ograničavanje i/ili preuzimanje ingerencija, odnosno ustavnih ovlasti jedne vlasti od strane druge.

Ustav propisuje funkcioniranje vlasti na principima podjele vlasti na zakonodavnu, izvršnu i sudsku. Ti principi podrazumijevaju vođenje odgovorne politike i obavljanja nadležnosti sve tri vlasti na ustavan, zakonit, učinkovit način.

Shodno svemu navedenom, organe uprave osniva Parlament, odnosno skupštine kantona/županije na prijedlog vlade i to donošenjem zakona, sukladno nadležnostima utvrđenim Ustavom Federacije Bosne i Hercegovine, odnosno ustavima kantona/županija.

U podnesenom zahtjevu, međutim, nikada nije jasno definiran sam pojam „gospodarskog subjekta“ odnosno „organa uprave i vlade“. Cijelo vrijeme se problematizira da li je organ uprave gospodarski subjekt, što se u konkretnom slučaju ne dovodi u pitanje, bez da se postavilo pitanje da li je vlada organ uprave.

Ovakvo postavljeno zahtjevanje jasno ukazuje na to da Podnositelj zahtjeva ne pravi razliku između organa uprave kao što su ministarstva i vlade, što je prema ustavu organ izvršne vlasti.

Njegova argumentacija u prilog podnesenog zahtjeva ide u drugom pravcu: jer je vlada sukladno javnim ovlastima kao dio izvršne vlasti razmatrala materijal koji je na sjednicu dnevnog reda dostavio rukovoditelj organa uprave ministar iz svoje nadležnosti “ iz čega dalje izvodi zaključak i razlog za podnošenje predmetnog zahtjeva.

Iz tih nespornih činjenica Podnositelj zahtjeva izvodi zaključak da je Vlada, donijela odluku i tom prilikom počinila zabranjeni sporazum donoseći Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova HNK.

Smatramo da ovakvo stanovište Podnositelja zahtjeva nije održivo, jer podrazumijeva da vladu izjednačava sa statusom organa uprave, odnosno ministarstvima.

Dok je formiranje Vlade ustavna materija, jer uspostava tog najvažnijeg organa izvršne vlasti zahtijeva regulaciju pravnim aktom najviše pravne snage, dotle njen normalan rad i način donošenja odluka podliježu propisima niže pravne snage, u slučaju Vlade Kantona/Županije to su Zakon o Vladi HNK i Poslovnik o radu Vlade , kao „organski zakon“.

Nakon što je imenovana i potvrđena sukladno sa Ustavom i time stekla statički ustavni legitimitet, Vlada, kao kolegijalni organ, funkcioniše prema ustavom zasnovanim odredbama o načinu rada, decidno propisanim Zakonom o Vladi i Poslovníkom Vladi.

Ustavom je definiran status vlade, ista nije upisana u gospodarske registre, kao ni registre udruga i drugih gospodarskih subjekata.

U smislu članka 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji institut/pojam gospodarskog subjekta se odnosi na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta, odnosno na:

- a)gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b)organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;
- c)ostale fizičke i pravne osobe koja neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno sudjeluju na tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualne svojine.

Ovakvo široko definiran pojam gospodarskog subjekta, međutim, ograničen je na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uvjeta, a to je da se isti „posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju“, te da isti „sudjeluju ili utječu na tržište“ (članak 2. Zakona o konkurenciji).

U praksi Europske unije, upravo ovo ograničenje znači da tijela za zaštitu konkurencije ne ulaze u način izvršavanja nadležnosti dodijeljenih zakonima drugim javnim (državnim) tijelima, međutim ista nisu isključena iz pravila konkurencije kada obavljaju djelatnosti za koje nisu nadležni te se mogu promatrati kao tržišni subjekti.

Za ocjenu primjene pravila konkurencije primjenjuje se funkcionalni pristup, pa tako su za ocjenu primjene izdvojeni i određeni kriteriji, a to su:

- gospodarski subjekt mora nuditi dobra i usluge na tržištu,
- snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja, te
- imati mogućnost ostvarivanja profita.

Utvrđena pravila nastoje promovirati djelotvornu konkurenciju ali ipak, u slobodnoj tržišnoj ekonomiji, potrebno je zadržati i određene sektore koji bi bili predmet državne intervencije ili državne kontrole, tako npr. zdravstvene usluge, ili pružanje osnovnih komunalnih usluga su još uvijek predmet državne kontrole. Također, u Europskoj uniji poljoprivredna politika je kontrolirana i predmet je dodjele državnih poticaja što predstavlja i jedan vid antikonekurencijskih djelovanja (izvan kontrole pravila o tržišnoj konkurenciji).

Konekurencijsko vijeće naglašava, kako je potrebno razlikovati tržišnu aktivnost od aktivnosti koje se obavljaju provedbom zakonskih nadležnosti, te da se Zakon o konkurenciji odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Ovakvi gospodarski subjekti koji djeluju na tržištu u slobodno konkurentnim tržištima između sebe se takmiče želeći postići što bolje rezultate, i ostvariti svoje ciljeve. Međutim, na takvim tržištima gdje su subjekti slobodni može doći do zlouporaba, dogovora o cijenama, podjele na zemljopisna područja, što je u svakom slučaju zabranjeno, i u tom smislu između ostalog je Konkurencijsko vijeće dužno djelovati, te izreći kazne za takva postupanja.

A djelatnosti za koje je država/zakonodavac odredila da su od posebnog interesa, podvela ih pod javne usluge, te u tom smislu i isključila konkurenciju, ili dala ovlasti da određeno državno tijelo, određuje i upravlja takvim djelatnostima (posebno imajući u vidu zdravstveni sustav).

Kao ilustraciju za razlikovanje „javnih usluga“ i tržišnog ponašanja, može poslužiti i činjenica da na određenim tržištima, gdje su zakonom osnovani regulatori tržišta, koji u svojim nadležnostima često imaju, npr. utvrđivanje cijena određenih usluga, ili mogućnost da određenim subjektima daju povlaštenu položaj na tržištu u odnosu na postojeće, ili određene povlastice, a s ciljem uvođenja novih subjekata na tržište, radi ostvarivanja tzv. regulatornih ciljeva.

Takvo ponašanje, kao što je utvrđivanje cijena, podjela tržišta, bi dakle predstavljalo teška ograničavanja sukladno sa Zakonom o konkurenciji, međutim na ovakve javne subjekte – regulatore isti Zakon se ne primjenjuje (obzirom da se primjenjuje Zakon kojim je osnovan regulator), a tako i na Vladu koja djeluje sukladno sa svojim zakonskim ovlastima. Nadalje, stranke u ovom postupku su se pozivale na slučajeve Europskog suda pravde, pa tako: Drijvende Bokken (C-219/97), Albany (C-67/96), FFSA (C-244/94), Ambulanz Glöckner (C-475/99) i dr., u kojima su navodili slučajeve kada je Europski sud pravde, isključio konkurenciju radi toga što stranka u postupku nije smatrana gospodarskim subjektom ili pak utvrdio narušavanje konkurencije, gdje je ocijenio kao gospodarski subjekt neko tijelo javne vlasti.

Međutim, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da niti jedan ovaj slučaj na koji su se stranke pozivale nije mjerodavan za ovaj postupak, u kojem je predmet postupka osporavanje predmetne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, donesene od strane Vlade, na temelju zakonskih ovlasti, već se svi navedeni slučajeve odnose na situaciju, kada je upravo bilo potrebno primijeniti tzv. funkcionalni pristup, te u svakom pojedinačnom slučaju ocijeniti je li aktivnost subjekta gospodarskog karaktera kojim se bavi tijelo javne vlasti.

Stoga, Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto, kao tijelo nadležno za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo da proširivanje, sužavanje, mijenjanje ili pak ukidanje liste lijekova donesene od strane kantonalnih/županijskih vlada, takvo postupanje bi dovelo do pravne nesigurnosti.

Konekurencijsko vijeće je u postupku utvrdilo kako Vlada donošenjem predmetne Odluke ne obavlja gospodarsku djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu, zbog čega se isti ne može smatrati „gospodarskim subjektom“ u smislu Zakona o konkurenciji.

U ovom konkretnom slučaju, nesporno je utvrđeno kako Vlada ima, sukladno sa svojim zakonom dodijeljenim nadležnostima, nadležnost za donošenje Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, kojom se određuju koji lijekovi se mogu propisivati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja kantona, pa tako na sve one aktivnosti koje određeni subjekt, odnosno „tijelo javne vlasti“ obavlja sukladno sa svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja po posebnom propisu (Zakon o lijekovima FBiH i Pravilnika o bližim kriterijima), ne mogu se primjenjivati propisi o zaštiti tržišne konkurencije, budući da se u konkretnom slučaju Vlada, kao izvršno tijelo vlasti, ne može smatrati gospodarskim subjektom u smislu članka 2. Zakona.

Slijedom naprijed navedenog utvrđeno je kako Vlada HNK nije počinila zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) toč. a) i b) Zakona, kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata, koji se isključivo odnose na izravno ili neizravno utvrđivanje kupovnih ili prodajnih cijena ili bilo koji drugi trgovački uvjeti, ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja, donošenjem Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda.

Kada se tiče brige o zaštiti javnog zdravlja, briga o istom ne spada u nadležnost Konkurencijskog vijeća pa shodno tome nije se moglo razmatrati da li je donošenje osporavane Odluke protivna javnom zdravlju i da li utiče na kvalitetu zdravstvene zaštite, shodno tome Konkurencijsko vijeće bi ostalo suzdržano što se tiče ocjene i procjene kvalitativnih i kvantitativnih sastava lijekova.

*Na temelju svega navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 1. izreke ovoga Rješenja.*

Konkurencijsko vijeće ukazuje da je u posljednjem Izvješću o BiH za 2023. godinu, kao dokumentu u kojem Europska komisija objavljuje informacije o napretku Bosne i Hercegovine u procesu europskih integracija, između ostalog, navedeno da Bosna i Hercegovina treba da poduzme mjere kako bi prestala praksa pojedinih kantona/županija da određene uvezene lijekove isključuju sa lista lijekova koji se mogu izdavati na recept na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.

Iz navedenog je jasno da je donošenje listi lijekova koji se mogu izdavati na recept na teret obveznog zdravstvenog osiguranja, od strane izvršnih organa vlasti pojedinih kantona, prepoznato isključivo kao jednostrana trgovinska mjera Bosne i Hercegovine, u okviru zaključenog SSP-a, te Europska komisija nadalje daje preporuku isključivo vladama kantona/županija da se prekine sa ovakvom praksom uređenja trgovine.

Slijedom čega, Konkurencijsko vijeće daje preporuku Vladi HNK da putem nadležnog ministarstva, osigura zastupljenost svih lijekova na listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, a koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, izdanu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno lista bi trebala da sadrži sve internacionalne nazive nezaštićenih lijekova – INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova kako je to razrađeno člankom 5. stavkom (2) Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19) koji ispunjavaju uvjete iz članka 9. istog Pravilnika čiji generički nazive se nalaze na federalnoj listi. Također, podsjećamo da ni Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne na temelju zemljopisnog porijekla proizvođača.

## **9. Privremena mjera**

Analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnositelja zahtjeva u svezi zatražene privremene mjere, imajući u vidu odredbe članka 36. Zakona o konkurenciji prema kojim je teret dokazivanja na stranci koja je podnijela zahtjev za pokretanje postupka, Konkurencijsko vijeće na temelju istih nije u vrijeme podnošenja Zahtjeva moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu članka 40. stavak (1) Zakona o konkurenciji koja bi mogla kratkoročno štetno utjecati na pojedine gospodarske subjekte, pa samim time nije mogao pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

*Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. izreke ovoga Rješenja.*

### **10. Troškovi postupka**

Člankom 105. stavak 1. Zakona o upravnom postupku je propisano, kada u upravnom postupku pokrenutom po zahtjevu stranke, u pravilu svaka stranka sama snosi svoje troškove postupka, kao što su troškovi njezinog dolaženja i sudjelovanja u radnjama postupka, izdatci za takse, pravno zastupanje i stručno pomanje i sl. stavkom 2. istog člana je propisano, da kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su nastali u postupku. Prema odredbi članka 105. stavak (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Člankom 108. stavak 1) istog Zakona je propisano da u rješenju kojim se postupak završava, organ koji donosi rješenje određuje ko snosi troškove postupka, njihov iznos i kome se i u kojem roku imaju isplatiti.

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračuna ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika („Službene novine Federacije BiH“, br. 22/04 i 24/04) (u daljnjem tekstu: Tarifa).

Punomoćnik Podnositelja zahtjeva odvjetnik Emir Kapidžić dostavio je dana 04.05.2022. godine u zakonom predviđenom roku troškovnik, koji je zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-26/21.

Punomoćnik Podnositelja zahtjeva odvjetnik Emir Kapidžić u ponovljenom postupku po Presudi Suda BiH dana 18.06.2024 godine dostavio je novi troškovnik zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-60a/21.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev Podnositelja zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da navedeni gospodarski subjekt nije uspio u postupku, te stoga nema pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

*Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 3. izreke ovog Rješenja.*

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Protivne strane advokat Džemil Sabrihafizović, sukladno sa člankom 18. točka 2. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika Federacije Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik FBiH“, br. 22/04 i 24/04), ima pravo na naknadu troškova. Obzirom da je punomoćnik Protivne strane obveznik poreza na dodatnu vrijednost (PDV), obračunati troškovi se uvećavaju za iznos PDV-a.

Punomoćnik Protivne strane odvjetnik Džemil Sabrihafizović dostavio je dana 04.05.2022. godine u zakonom predviđenom roku troškovnik, koji je zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-25/21.

Sukladno sa člankom 18. točka 2. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika Federacije Bosne i Hercegovine, obračunati su troškovi punomoćnika Protivne strane odvjetnika Džemila Sabrihafizovića i to: Odgovor na zahtjev u iznosu od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM i za zastupanje na usmenoj raspravi u iznosu od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM. Slijedom



navednog, Podnositelji zahtjeva su u obavezi uplatiti ukupan iznos od 561,60 KM punomoćniku Protivne strane odvjetniku Džemilu Sabrihafizoviću.

*Navedeni troškovi Protivne strane u utvrđenim iznosima uplaćeni su od strane Podnositelja zahtjeva u ovom postupku na Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: UP-01-26-3-037-33/21 od 26.05.2022. godine.*

Punomoćnik Protivne strane odvjetnik Džemil Sabrihafizović u ponovljenom postupku po Presudi Suda BiH na Zapisnik sa usmene rasprave održane dana 14.06.2024 godine dostavio je novi troškovnik koji se odnosio na radnje poduzete po predmetnoj presudi.

Sukladno sa člankom 18. točka 2. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika Federacije Bosne i Hercegovine, obračunati su troškovi punomoćnika Protivne strane odvjetnika Džemila Sabrihafizovića i to: Izjašnjenje Vlade HNK u iznosu od od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM i za zastupanje na usmenoj raspravi u iznosu od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM. Slijedom navednog, Podnositelji zahtjeva su u obavezi uplatiti ukupan iznos od 561,60 KM punomoćniku Protivne strane odvjetniku Džemilu Sabrihafizoviću.

*Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 4. izreke ovoga Rješenja.*

### ***11. Pouka o pravnom lijeku***

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljen priziv.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti Upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana primitka, odnosno objavljivanja ovoga Rješenja.

**Predsjednik**

**Ivo Jerkić**

#### **Dostaviti:**

- **Podnositeljima zahtjeva, putem punomoćnika;**
- **Protivnoj strani, putem punomoćnika i**
- **u spis.**